	Commission technique Europharmat Fiche Bon Usage **Nutrition Entérale et Parentérale** **Poche vide pour nutrition parentérale**	Date de réactualisation : **12/10/2007**

C'est la description méthodique et chronologique des opérations successives à effectuer pour le bon usage du produit.

Domaine d'application	
- Nutrition parentérale	
Définition-abréviations	
- Poche vide pour nutrition parentérale : • Poche monocompartimentée ou monochambre • Poche multicompartimentée ou multichambre - La poche vide pour nutrition parentérale est un récipient en matière plastique, souple, vide et stérile destiné à la réception, au stockage et à l'administration de mélanges nutritifs. - Synonymes • Récipient en plastique pour injection intraveineuse (NF EN ISO 15747). • Poche servant de contenant à la nutrition parentérale (SFNEP). • Récipient destiné aux préparations pour l'alimentation parentérale totale (Pharmacopée européenne). • Contenant final (BPP). - Abréviations • SFNEP : Société Francophone Nutrition clinique et métabolisme • BPP : Bonnes Pratiques de Préparation • EVA : Poly(éthylène – acétate de vinyle) • PVC : Polychlorure de vinyle • PP : Polypropylène • PEBD : Polyéthylène basse densité • EVOH : Ethylène Vinyl Alcool • NP : Nutrition Parentérale - Pharmacotechnie - Cladimed C54Z ou A50Z - Classe IIa	
Référentiels	
Les référentiels réglementaires et normatifs existants	- NF EN ISO 15747 « Récipients en plastique pour injections intraveineuses ». Pharmacopée européenne 6.1 « Poly(éthylène – acétate de vinyle) pour récipients et tubulures destinés aux préparations pour l'alimentation parentérale totale ». - Recommandation n° A 24-84 du Groupe permanent d'étude des marchés / soins et laboratoires – Commission centrale des marchés : recommandations et guide sur les conteneurs et accessoires pour transfusion et perfusion à l'intention des acheteurs publics et de leurs fournisseurs (fascicule spécial du Bulletin officiel n° 85-5 bis). - Bonnes Pratiques de Préparation. Afssaps. 2007.
Les recommandations de la notice d'utilisation du fabricant	- Fiches techniques des fabricants ou distributeurs.
Les bonnes pratiques de sociétés savantes	- Club des pharmaciens de la SFNEP. Recommandations pour la préparation des mélanges de nutrition parentérale. Nutrition clinique et métabolisme 19 (2005) 30–55.
Composition et description du produit dans son ensemble	
Présentation conditionnement	- Les poches sont présentées stériles et apyrogènes, en conditionnement unitaire ou multiple.
Matériaux	- EVA, Multicouches (PP, PEBD, EVOH, EVA/PVC…). - PVC sans phtalates. - Les mélanges contenant des lipides présentent un potentiel d'extraction élevé de di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) se traduisant par la présence de ce produit en quantité importante dans l'effluent de perfusion. Etant observé les risques associés à la perfusion de ce produit, les dispositifs utilisés pour l'administration des mélanges nutritifs contenant des lipides doivent être exempts de ce type de plastifiant. - Les contenants de référence des mélanges de NP sont les poches en EVA et les multicouches. - Volume : 50ml à 5000ml.
Données géométriques	- La poche est un récipient transparent et gradué muni de : • Dispositifs de suspension. • Sites de remplissage luer-lock (NF EN 980) ⇔ un par compartiment. • Site d'addition = point d'injection (facultatif). • Site d'administration = point d'insertion de la ligne d'administration. • Dispositif de séparation si poche multicompartimentée.

propriétés	- Les sites d'accès à la poche peuvent être verrouillables et/ou clampables. - La poche doit être compatible avec le procédé de fabrication. - La poche doit permettre le stockage réfrigéré de la préparation de NP. - La poche ou son conditionnement doit interdire le passage d'agents de décontamination ou de stérilisation de contact.

Indications

- Réception, stockage et administration d'un mélange pour NP.

Contre-indications

- Concernant les matériaux
  - *Les poches en polychlorure de vinyle (PVC) sont à proscrire, notamment pour les mélanges ternaires, en raison du risque d'interaction avec les lipides conduisant au relargage de plastifiants (phtalates) dans le mélange.* (SFNEP, 2005)

Effets indésirables

RAS

Mode d'emploi et /ou précautions d'emploi

- Mode d'emploi :
  - Remplissage
    1) Contrôler l'intégrité du conditionnement,
    2) Procéder aux éventuelles opérations de décontamination suivant le procédé de fabrication,
    3) Contrôler l'intégrité de la poche,
    4) Connecter la ou les lignes de remplissage,
    5) Procéder au remplissage,
    6) Déconnecter la ou les lignes de remplissage,
    7) Obturer et/ou verrouiller le ou les sites de remplissage,
    8) Etiqueter la poche,
    9) Procéder aux prélèvements destinés au contrôle sur le site d'addition ou le site de remplissage.
       - o Pose de la ligne d'administration : connecter la ligne de perfusion sur la poche (site d'administration ou site de remplissage).
       - o Administration : poche multicompartimentée : procéder au retrait du dispositif de séparation et à l'homogénéisation du mélange avant de débuter l'administration.
- Précautions d'emploi : *Les conditionnements primaires sont adaptés aux formes galéniques qu'ils sont destinés à contenir (quantité, qualité, dimensions) tout en évitant les interactions contenant/contenu.* (Afssaps, 2007)
  - Concernant le volume de la poche : le volume nominal de la poche doit être adapté à celui du mélange nutritif (réduction de l'exposition à l'oxygène de l'air).
  - Concernant les matériaux : les données du fournisseur doivent démontrer la compatibilité avec les mélanges nutritifs. (SFNEP, 2005)
  - Concernant le site d'addition : le site d'addition peut être verrouillé en fin de préparation afin d'éviter tout ajout non pharmaceutiquement validé.
  - Concernant l'intégrité de la poche : en l'absence de données du fabricant, toute inscription directe sur la poche ne pourra se faire qu'au niveau du dispositif de suspension.
  - Concernant la photoprotection : un suremballage opaque aux rayons ultraviolets pourra être utilisé pour contribuer à la photoprotection du mélange nutritif.

Données bibliographiques

- Dall'Osto H., Simard M., Delmont N., Mann G., Hermitte M., Cabrit R., Théodore C. Nutrition parentérale : indications, modalités et complications. EMC (Elsevier SAS, Paris), Gastro-entérologie, 9-110-A-10, 2005.
- Balet A, Cardona D, Jané S, Molins-Pujol AM, Sánchez Quesada JL, Gich I, Mangues MA. Effects of multilayered bags vs ethylvinyl-acetate bags on oxidation of parenteral nutrition. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2004; 28(2):85-91
- Dupertuis YM, Ramseyer S, Fathi M, Pichard C. Assessment of ascorbic acid stability in different multilayered parenteral nutrition bags: critical influence of the bag wall material. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2005; 29(2):125-30.
- Kambia K, Dine T, Gressier B, Bah S, Germe AF, Luyckx M, Brunet C, Michaud L, Gottrand F.